

## 公開文書

令和 4年 10月 1日 (臨床研究に関する公開情報)

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること(オプトアウト)により実施します。

通知の方法は国立病院機構水戸医療センターのホームページに掲載または病院内に掲示することで行います。

【研究課題名】 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

【研究責任者】 水戸医療センター 医師 小川健

【研究の概要】 本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)) である。大規模運動器疾患データベースを構築することには以下のような意義がある。すなわち、1) 運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンスの構築、2) 外科系学会社会保険委員会連合(外保連) 試案の実態調査、製造販売後調査(PMS)、新規医療技術の評価、重点的に対応すべき運動器疾患と手術法の提言など、さまざまな政策対応が可能などである。また、本領域では人工関節、骨固定材料など種々の体内埋込型インプラントを用いた手術が多く、その実施状況とアウトカムに関する情報は、国民健康向上の観点に加え、医療経済上も極めて重要と考えられる。

【個人情報の取扱い】 利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項】

1) 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含め)

本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。本研究で構築される大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー (Japanese Orthopaedic Association National Registry (JOANR)) である。

2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目

(1) データベースは2階建て構造とし、以下に各階層別の調査項目を示す。

(2) データベースの1階部分(日整会主導の調査項目)：患者 ID (匿名化 ID①)：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化 ID②：データ登録機関コード+ナンバリング)、年齢、性別、ハッシュ値① (患者氏名<読み>、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとして

の再手術時の患者突合に利用)、医療機関コード、疾患情報(標準病名、ICD-10コード、病名管理番号、病名変換用コード)、手術情報(Kコード、入院・外来別)、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報(日整会会員情報と連結)、看護師数、技師数、治療成績(術後30日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後30日以内の再入院」)

(3) データベースの2階部分(関連学会または研究班等主導の調査項目)

1. 人工関節手術(日本人工関節学会)

a) ハッシュ値②(患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字を加え作成する)

b) 手術内容(THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーヌ型TSA)

c) 手術概要:

1. 初回手術: 手術側、既往手術、手術診断名

2. 再手術: 初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報

d) 手術手技: アプローチ、大転子、最小侵襲手技、ナビゲーシヨン・システム、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報

e) 使用したコンポーネント(股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他)

11. 関節鏡視下手術(日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会)

a) 手術のプロファイル: 術中のトリアル

b) 部位/手術内容: 手術部位(膝関節、肘関節、肩関節、手関節、足関節、その他の部位)

1. 膝関節: 実施した鏡視下手術(半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL、PCL以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン)

2. 肩関節: 実施した鏡視下手術(腱板修復術、バンカート修復術、その他の関節唇手術、HAGL/関節包修復術、膵血的関節炎受動術、デブリドマン、肩峰形成術、再鏡視)

3. 足関節: 実施した鏡視下手術(足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、足関節後方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、骨軟骨損傷に対する鏡視下手術または検査、鏡視下関節固定術、新鮮または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査)

4. 股関節: 実施した鏡視下手術(股関節インピンジメント、股関節唇処置、臼蓋緑領域のMAHORN分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置)

c) 灌流液: 使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法

d) 術中・術後合併症: 手術器具の破損、手術での合併組織損傷、術後合併症  
脊椎脊髄手術(日本脊椎脊髄病学会)

a) 患者背景: 身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無

b) 手術関連情報: 詳細術式、手術部位、手術適応病名、詳細病名、緊急手術/予定手術、オーブン、手術/経皮的手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント

c) 治療成績: 手術成績評価(健康関連QOL、JOAスコアなど)、画像所見、術中・術後合併症(術後1ヶ月間まで)、通常行われる血液・培養検査結果、合併症関連情報

IV. 脊柱靭帯骨化症手術(脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班)

- a) 患者基本データ (ハッシュ値、身長、体重、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の服用、併存症)
- b) 症状・病歴 (神経症状、JOA スコア)
- c) 画像所見 (骨化のタイプ、骨化の範囲)
- d) 手術内容 (術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント)
- e) 術中脊髄モニタリング所見
- f) 術中・術後合併症
- g) 疼痛 (VAS スコア)
- V. 早期発症側彎症手術 (日本側彎症学会)
- a) 患者背景：身長、体重、骨成熟度、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
- b) 手術関連情報：詳細術式、手術部位、緊急手術/予定手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント
- c) 治療成績：手術成績評価 (SRS-22 など)、画像所見、術中・術後合併症 (対象患者が満 18 歳になるまで)、通常行われる血液・培養検査結果
- VI. 上記以外の手術は順次、関連学会・研究班等と協議の上、追加する。

- 3) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名  
研究機関：公益社団法人 日本整形外科学会  
研究責任者：種市 洋 職名：理事 (症例レジストリー委員会 担当)  
公益社団法人 日本整形外科学会

- 4) 提供する試料・情報の取得の方法  
データ登録  
(1) 適格基準を満たした手術に関する情報をインターネット上のレジストリーシステムに登録する。  
(2) データ登録者は登録に先立ち、e-ラーニングを受けなければならない。

#### データ登録体制

- (1) データ登録機関ごとに既存情報の症例登録を行う。
- (2) データ登録機関の責任者と職務
  - ① データ登録機関の常勤医師 (日本整形外科学会員)
  - ② 「医長」
  - ③ 「医長」は日本整形外科学会の発行する会員 ID およびパスワードを入力し、JOANR にログインする。初回ログイン後、医長であることを選択し、施設名を選択すると、トレーサビリティ情報の入力画面に遷移する。トレーサビリティ情報を入力し送信すると医長登録が完了する。
  - ④ 機関内データ登録者のアクセス資格等の管理を行う。
- (3) データ登録機関のデータ承認者と職務
  - ① データ登録機関の常勤医師 (日本整形外科学会員)
  - ② 「医長」または「医師」(常勤医師)
  - ③ 「医師」(常勤医師) は日本整形外科学会の発行する会員 ID およびパスワードを入力し、JOANR にログインする。初回ログイン後、医長ではないことを選択し、施設名を選択後、施設メンバーとして申請を行う。施設メンバーとしての申請を受け取った医長が常勤医師として承認すると、常勤医師登録が完了する。

- ④ 登録データの承認を行う。
- (4) データ登録機関のデータ登録者
  - ① データ登録機関の常勤または非常勤医師（日本整形外科学会員）、あるいは医療情報担当者で、本研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者。
  - ② 「医長」、「医師」、「データマネージャー」
  - ③ 「医師」（非常勤医師）は日本整形外科学会の発行する会員 ID およびパスワードを入力し、JOANR にログインする。初回ログイン後、医長ではないことを選択し、施設名を選択後、施設メンバーとして申請を行う。施設メンバーとしての申請を受け取った医長が非常勤医師として承認すると、非常勤医師登録が完了する。
  - ④ 「データマネージャー」は医長によって JOANR に招待される。招待メールを受領後、メールに記載されている承認画面より、姓名、職業、パスワードを入力し送信するとデータマネージャー登録が完了する。
  - ⑤ データ登録を行う。

5) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

- (1) 事務局：日本整形外科学会事務局（委託業者：リーズンホワイ株式会社）
- (2) 問い合わせ窓口
- (ア) 全般：日本整形外科学会事務局
- (イ) データベースの 2 階部分に特化した内容（別紙 3 記載）：岐阜大学整形外科（日本人工関節学会）、広島大学大学院医系科学研究所 整形外科（JOSKAS）、浜松医科大学整形外科（日本脊椎脊髄病学会）、筑波大学整形外科（脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班）、北里大学医学部整形外科学（日本側彎症学会）
- (3) 研究計画書作成支援者：金村徳相（症例レジストリー委員長）
- (4) 研究協力者（個人情報保護等）：小島崇宏（大阪 A&M 法律事務所）
- (5) 研究協力者（事務従事者等）：武内 翔、飯島宏昭（日本整形外科学会事務局）

6) 利用する者の範囲

- (1) データ登録機関ごとに既存情報の症例登録を行う。
- (2) データ登録機関の責任者と職務
- ① データ登録機関の常勤医師（日本整形外科学会員）  
「医長」
- ② 「医長」は日本整形外科学会の発行する会員 ID およびパスワードを入力し、JOANR にログインする。初回ログイン後、医長であることを選択し、施設名を選択すると、トレーサビリティ情報の入力画面に遷移する。トレーサビリティ情報を入力し送信すると医長登録が完了する。
- ④ 機関内データ登録者のアクセス資格等の管理を行う。
- (3) データ登録機関のデータ承認者と職務
- ① データ登録機関の常勤医師（日本整形外科学会員）  
「医長」または「医師」（常勤医師）
- ③ 「医師」（常勤医師）は日本整形外科学会の発行する会員 ID およびパスワードを入力し、JOANR にログインする。初回ログイン後、医長ではないことを選択し、施設名を選択後、施設メンバーとして申請を行う。施設メンバーとしての申請を受け取った医長が常勤医師として承認すると、常勤医師登録が完了する。
- ④ データ登録データの承認を行う。

- (4) データ登録機関のデータ登録者
- ① データ登録機関の常勤または非常勤医師（日本整形外科学会会員）、あるいは医療情報担当者で、本研究の目的を理解し誠実かつ正確に入力を行える者。
  - ② 「医長」、「医師」、「データマネージャー」
  - ③ 「医師」（非常勤医師）は日本整形外科学会の発行する会員 ID およびパスワードを入力し、JOANR にログインする。初回ログイン後、医長ではないことを選択し、施設名を選択後、施設メンバーとして申請を行う。施設メンバーとしての申請を受け取った医長が非常勤医師として承認すると、非常勤医師登録が完了する。
  - ④ 「データマネージャー」は医長によって JOANR に招待される。招待メールを受領後、メールに記載されている承認画面より、姓名、職業、パスワードを入力し送信するとデータマネージャー登録が完了する。
  - ⑤ データ登録を行う。

7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
塩飽哲生（リーズンホワイ株式会社）

8) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨  
登録されたデータはデータセンター（日本整形外科学会）の責任下に、保存期間終了後 AWS クラウドサービスを使用したサーバからのデータ消去で行う。  
登録された研究対象者 ID①②および研究対象者の対応表は保存期間終了後、廃棄する。

9) 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先：日本整形外科学会事務局、リーズンホワイ株式会社、データベースの 2 階部分担当学会事務局）

- (1) 事務局：日本整形外科学会事務局（委託業者：リーズンホワイ株式会社）
- (2) 問い合わせ窓口
- (ア) 全般：日本整形外科学会事務局
- (イ) データベースの 2 階部分に特化した内容（別紙 3 記載）：岐阜大学整形外科（日本人工関節学会）、広島大学大学院医系科学研究科 整形外科（JOSKAS）、浜松医科大学 整形外科（日本脊椎脊髄病学会）、筑波大学整形外科（脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班）、北里大学医学部整形外科学（日本側彎症学会）
- (3) 研究計画書作成支援者：金村徳相（症例レジストリー委員長）
- (4) 研究協力者（個人情報保護等）：小島崇宏（大阪 A&M 法律事務所）
- (5) 研究協力者（事務従事者等）：武内 翔、飯島宏昭（日本整形外科学会事務局）
- (6) 資料・データ等の保存・管理責任者：塩飽哲生（リーズンホワイ株式会社）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先：日本整形外科学会事務局）

10) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

研究責任者は、研究に関する情報（研究計画書等）を日本整形外科学会ホームページ（<https://www.joa.or.jp>）および JOANR ホームページ（<https://www.joanr.org>）に

公開する。

[問い合わせ先] 国立病院機構水戸医療センター 整形外科 小川健  
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788 1)